Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 259 del 7 novembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 7 novembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 231

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Exemestane Accord Healthcare»

Estratto determinazione V&A.PC/II/584 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1729/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Cadila Healthcare Limited, Gujarat, (India).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14191

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Batrevac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/585 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: BATREVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0169/001/II/050/G

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico.

Modifica Apportata: **MODIFICA DELLA PROCEDURA DI ANALISI RELATIVAMENTE AL METODO SDS-PAGE PER LA DETERMINAZIONE DELLA PUREZZA DEL BULK E METODO SRD PER LA DETERMINAZIONE DEL CONTENUTO DI EMOAGGLUTININA NEL VACCINO INFLUENZALE.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14192

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Influvac S»

Estratto determinazione V&A.PC/II/586 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: INFLUVAC S

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0137/001/II/052/G

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico.

Modifica Apportata: **MODIFICA DELLA PROCEDURA DI ANALISI RELATIVAMENTE AL METODO SDS-PAGE PER LA DETERMINAZIONE DELLA PUREZZA DEL BULK E METODO SRD PER LA DETERMINAZIONE DEL CONTENUTO EMOAGGLUTININA NEL VACCINO INFLUENZALE.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14193

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Accord Healthcare»

Estratto determinazione V&A.PC/II/587 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO ACCORD HEALTHCARE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

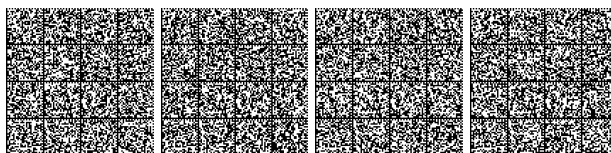
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1308/001/II/006/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiunta di ulteriori fasi del processo produttivo per la preparazione del contenitore, la preparazione della chiusura, sigilli e attrezzature per la preparazione del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14194

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Accord Healthcare»

Estratto determinazione V&A.PC/II/588 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO ACCORD HEALTHCARE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1308/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DEL BACTH SIZE PER FIALE DA 50 ML 300,00 LITRI, ATTUALMENTE AUTORIZZATO BACTH SIZE PER FIALE DA 50 ML 16,00.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14195

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Acular»

Estratto determinazione V&A.PC/II/589 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: ACULAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN S.P.A.

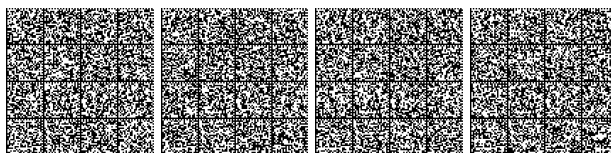
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0101/001/II/017

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta nuovo sito di produzione per il principio attivo: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica Spa- Aprilia (LT), Italia.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14196

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Aurobindo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/590 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: GABAPENTIN AUROBINDO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1165/001-003/II/001

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per la API Gabapentin GP/AP-RP-00/05-07 con GA/AP-RP-00/02-10, dovuto ad un cambiamento del percorso di sintesi.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14197

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vasokinox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/591 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: VASOKINOX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: AIR LIQUIDE SANTE (INTERNATIONAL)

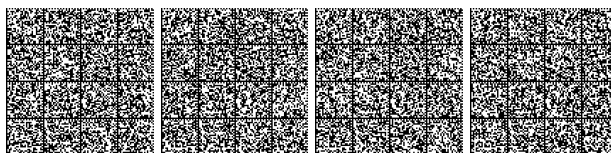
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0134/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche del livello del vuoto nel ciclo di riempimento e aggiornamento della "Batch formula" della sostanza attiva rispetto all'eccipiente.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14198

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levofloxacina Alchemia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/592 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA ALCHEMIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALCHEMIA LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: EE/H/0130/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA SERVIZIO AFFIDATO ALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V2).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14199

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Latanoprost Arrow»

Estratto determinazione V&A.PC/II/593 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: LATANOPROST ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

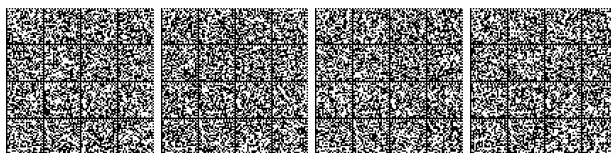
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0141/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva,

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO DELLA SOSTANZA ATTIVA: DELTA BIOTECH SA - BUENOS AIRES (ARGENTINA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14200

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risedronato Arrow Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/594 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: RISEDRONATO ARROW GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1935/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione.

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DELL'ATTUALE E REGISTRATO DRUG MASTER FILE: ITF-FARMA PER IL PRICIPIO ATTIVO "RISEDRONATO SODICO", DA ITF 012.001 (SETTEMBRE 2009) A ITF 012.001 (LUGLIO 2010).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14201

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Arrow»

Estratto determinazione V&A.PC/II/595 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0601/001-003/II/043/G

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito che richiede un'ispezione iniziale o specifica a un prodotto.
Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo del prodotto finito e come sito di controllo qualita' e rilascio dei lotti : Watson Pharma Private Limited, Plot No. A3 To A6, Phase 1a Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa 403722 (India).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14202

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Intratect»

Estratto determinazione V&A.PC/II/596 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: INTRATECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0470/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale.

Modifica Apportata: **Modifiche nel processo di produzione della sostanza attiva. La modifica si riferisce ad una sostanza biologica/immunologica o all'uso di una sostanza chimicamente differente, utilizzata nella fabbricazione di un medicinale biologico / immunologico e non è connessa ad un protocollo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14203

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Latanoprost Breath»

Estratto determinazione V&A.PC/II/597 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: LATANOPROST BREATH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BREATH LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0144/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva .

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO DELLA SOSTANZA ATTIVA: DELTA BIOTECH SA. BUENOS AIRES (ARGENTINA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14204

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bicalutamide Doc Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/601 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: BICALUTAMIDE DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1224/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Introduzione di un nuovo fornitore del 4-Bromo-3-(trifluorometil)-anilina, Fuxin Jintelai Fluoro Chemical Co. Ltd (China), nel processo di produzione della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14205

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lercanidipina Dr. Reddy's»

Estratto determinazione V&A.PC/II/602 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA DR. REDDY'S

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DR. REDDY'S S.R.L.

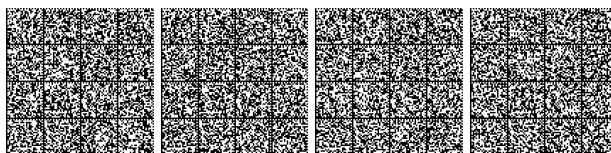
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1631/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva,

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO DEL PRINCIPIO ATTIVO: TORRENT PHARMACEUTICALS LTD (INDIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14206

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clopidogrel Doc Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/603 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: CLOPIDOGREL DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1601/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo "clopidogrel" Cadila Healthcare Ltd (INDIA) (DMF API-180 -AP/02/2009-11-24)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14207

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Meropur»

Estratto determinazione V&A.PC/II/609 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: MEROPUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0606/001/II/033/G

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito.
Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Modifica Apportata: **Aggiunta del sito produttivo Pathenon Italia SpA (Ferentino), e conseguenti modifiche minori del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14208

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glamin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/611 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: GLAMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0102/001/II/099

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva "lisina acetato": Kyowa Hakko, Hofu Plant, 1-1 Kyowa-Cho, J-747-8522 Hofu, Yamaguchi-Pref.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14209

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vatoud»

Estratto determinazione V&A.PC/II/616 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: VATOUD

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

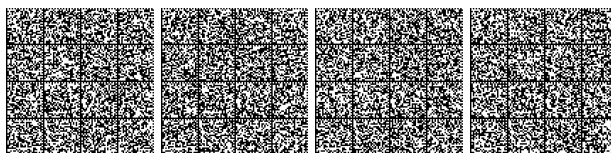
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1602/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UN NUOVO PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO "COPIDROGREL": CADILA HEALTHCARE LTD (INDIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14210

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nipent»

Estratto determinazione V&A.PC/II/617 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: NIPENT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0036/001/II/026

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO DELLA SOSTANZA ATTIVA: FUJIAN KERUI PHARMACEUTICAL CO. LTD (FKP) (CHINA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14211

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Technemibi»

Estratto determinazione V&A.PC/II/620 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: TECHNEMIBI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (OLANDA)

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1189/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **ELIMINAZIONE DEL PARAMETRO MELTING POINT DALLE SPECIFICHE DEL PRINCIPIO ATTIVO.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14212

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valaciclovir Mithridatum»

Estratto determinazione V&A.PC/II/621 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: VALACICLOVIR MITHRIDATUM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MITHRIDATUM LTD.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0183/001-003/II/001

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA SERVIZIO AFFIDATO ALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V1).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14213

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bisoprololo Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/622 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: BISOPROLOLO MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

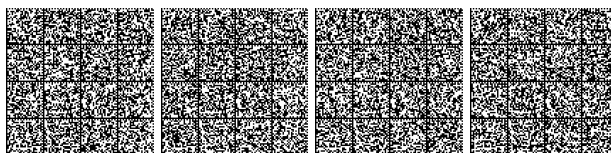
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1100/001-005/II/001

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti delle specifiche alla shelf life delle impurezze: impurity I e k da NMT 0.2% a NMT 0.5% e total impurities da NMT 1.0% a NMT 1.6%.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14214

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/623 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0324/001/II/011

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica Apportata: **MODIFICA DEI LIMITI DELLE SPECIFICHE DEL PRODOTTO FINITO SIA AL RILASCIO CHE ALLA SHELF LIFE: IMPURITY A DA <=0.10% <= 0.2%, IMPURITY B DA <=0.10% <= 0.2%, IMPURITY C DA <=0.10% <= 0.2%.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14215

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Quinapril E Idroclorotiazide Mithridatum»

Estratto determinazione V&A.PC/II/624 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MITHRIDATUM LTD.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0771/001-003/II/001

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA SERVIZIO AFFIDATO ALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V1).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14216

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/625 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1009/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva "losartan": Zhejiang Gold Pharma Co. Ltd. (PR of China).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14217

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Albunorm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/626 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: ALBUNORM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA LTD

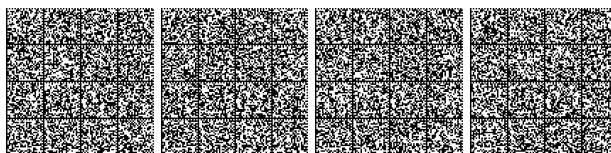
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0480/001,002,004/II/007

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità.

Modifica Apportata: **Modifica del processo produttivo del prodotto finito, con l'introduzione dello step cromatografia successivo alla separazione per crioprecipitazione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14218

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xomolix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/630 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: XOMOLIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PROSTRAKAN LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0129/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo del materiale di partenza DTB dalla Janssen Pharmaceuticals a Norchim Sas. Aggiornamento del ASMF, aggiornamento del dossier per includere le impurezze C e E.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14219

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neurontin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/631 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: NEURONTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0899/001-003/II/035

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia.

Modifica Apportata: **Aggiornamento di una parte ristretta del ASMF da HIKAL Ltd. (India). Modifica al processo di produzione per consentire l'uso dei solventi recuperati, compresa l'aggiunta delle loro specifiche materie prime. Aggiornamento dei dati di stabilità e CoA.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14220

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ethyol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/632 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: ETHYOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PINNACLE BIOLOGICS B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0038/001/II/029

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **Presentazione della DDPS (Detailed Description Of Pharmacovigilance Systems) che non era mai stata depositata, mentre nell'agosto 2008 era stata modificata la QPPV (Qualified Person Pharmacovigilance).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14221

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Campto»

Estratto determinazione V&A.PC/II/633 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: CAMPTO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

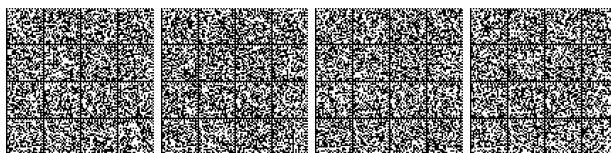
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0108/002/II/042

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO DEL PRINCIPIO ATTIVO: FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD (INDIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14222

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bicalutamide Ranbaxy Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/634 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: BICALUTAMIDE RANBAXY ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0976/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione alternativo per il principio attivo "bicalutamide": Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Hungary).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14223

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dorzolamide Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/636 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: DORZOLAMIDE RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

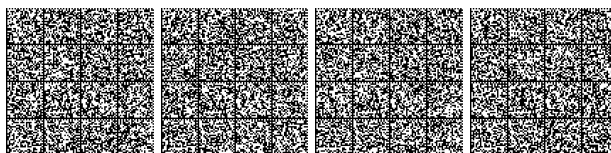
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1329/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UNA DIMENSIONE DEL LOTTO ALTERNATIVA DI 150.000 LITRI.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14224

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dorzolamide Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/637 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: DORZOLAMIDE RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1329/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN PRODUTTORE ALTERNATIVO DEL PRINCIPIO ATTIVO: HETERO DRUGS LIMITED S.NOS. 213, 214 AND 255, BONTHAPALLY VILLAGE, JINNARAM MANDAL, MEDAK DISTRICT, ANDHRA PRADESH, INDIA.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14225

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Flecainide Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/638 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

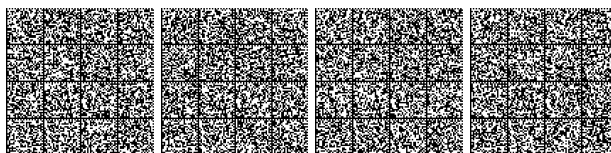
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1025/001/II/011/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova.

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche della sostanza attiva (dimensione delle particelle, sostanze correlate, densità di massa. Introduzione di una procedura alternativa di analisi per la determinazione del platino.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14226

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ideos»

Estratto determinazione V&A.PC/II/639 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: IDEOS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0114/001/II/042

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DELLE SPECIFICHE DELLA SOSTANZA ATTIVA CALCIO CARBONATO.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14227

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimstar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/640 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: RIMSTAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

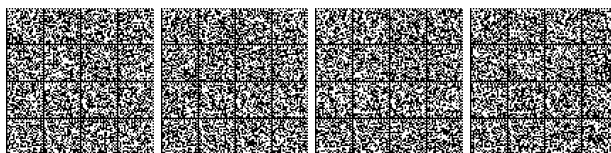
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0309/001/II/024

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva "rifampicina": Sandoz Private Limited Mahad (India), che è supportato da un ASMF. Aggiornamento delle specifiche della sostanza attiva, in linea con la Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14228

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clotromboz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/641 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: CLOTROMBOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1734/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: MSN Laboratories Limited (India).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14229

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimactazid»

Estratto determinazione V&A.PC/II/642 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: RIMACTAZID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

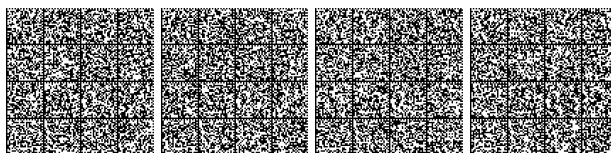
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0307/001/II/021

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva "rifampicina", supportato da un ASMF: Sandoz Private Limited Mahad (India). Aggiornamento delle specifiche della sostanza attiva secondo la Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14230

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ropinirolo Sigillata»

Estratto determinazione V&A.PC/II/648 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: ROPINIROLO SIGILLATA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGILLATA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1202/001-005/II/003

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA SERVIZIO AFFIDATO ALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V1).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14231

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril E Idroclorotiazide Sigillata»

Estratto determinazione V&A.PC/II/649 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SIGILLATA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGILLATA LIMITED

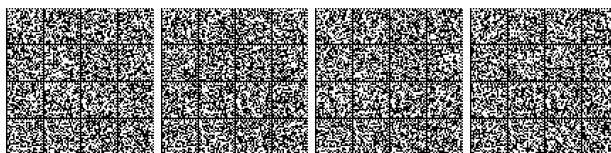
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1294/001/II/005

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA SERVIZIO AFFIDATO ALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V1).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14232

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losaprex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/650 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: LOSAPREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

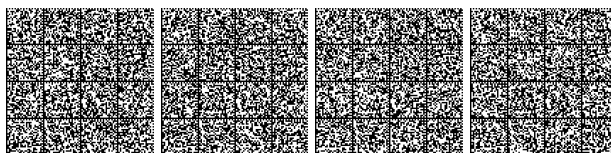
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/001-004/II/014/G

Tipo di Modifica: Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio d lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore).
Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione. Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo.

Modifica Apportata: **Modifiche alla sintesi della sostanza attiva "losartan potassium".**
Eliminazione di Merck Ballydine Plant Tipperary (Ireland) quale sito di fabbricazione della sostanza attiva "losartan potassium".
Aggiunta di Divi's Laboratories Ltd. (India) come produttore alternativo dell'intermedio "trityl losartan" con modifica delle specifiche dell'intermedio stesso.
Sostituzione di Merck Rahway (New Jersey) quale produttore della materia prima "alkylated imidazolo", con il fornitore Borregaard Synthesis, Sarpsborg (Norway).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14233

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Iopize»

Estratto determinazione V&A.PC/II/651 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: IOPIZE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: S.I.F.I. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0142/001/II/018

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA SERVIZIO AFFIDATO ALLA S.I.F.I S.P.A**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14234

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sebiprox»

Estratto determinazione V&A.PC/II/653 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: SEBIPROX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0179/001/II/016

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente. Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti per la determinazione specifica di acqua nell'eccipiente "cocamidopropyl betaine" da 63-67% w/w a 61-67% w/w.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14235

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Sun»

Estratto determinazione V&A.PC/II/654 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO SUN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1371/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: **Aggiunta di una batch size da 115 litri, corrispondenti a 11274 fiale, e di una batch size di 225 litri, , corrispondenti a 11138 fiale circa.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14236

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/655 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

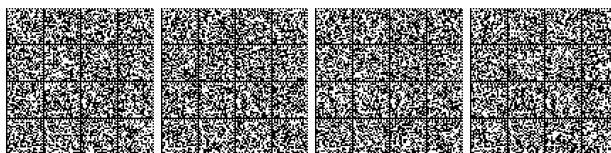
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0820/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica Apportata: **ESTENSIONE DEI LIMITI DELLA IMPUREZZA B AL RILASCIO: DA <= 0,2% A <= 0,3%.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14237

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paclitaxel Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/656 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: PACLITAXEL TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0604/001/II/024

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo per l'API : Teva Czech Industries S.r.o. Ostravska 29/305- Czech republic-747 70 Opava-Komarov.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14238

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Zentiva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/658 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

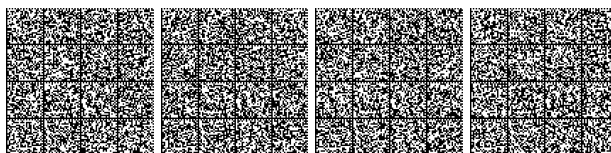
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1254/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva, supportato da un ASMF: Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd. (GUJARAT STATE). (ASMF-Holder: Pharmathen).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14239

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fosinopril Zentiva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/659 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0533/001-003/II/014

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **ESTENSIONE DEI LIMITI DELL'IMPUREZZA H SIA AL RILASCIO CHE ALLA SHELF-LIFE DA NMT 0,2% A 0,5%.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14240

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Esomeprazolo Zentiva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/664 del 26 settembre 2011

Specialità Medicinale: ESOMEPRAZOLO ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IS/H/0155/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA (SERVIZIO DDPS DI ZENTIVA/WINTHROP VERSIONE 8.1)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14241

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-223) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 2,00